

2022年度第8回 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2022年10月7日(金) 15:00~15:15				
開催場所	国立循環器病研究センター第7会議室/WEB会議				
出席委員	委員種別：①医学又は医療の専門家 ②法律又は生命倫理 ③一般の立場 出欠：○ 出席 ●Web出席 × 欠席				
委員種別	氏名	所属	性別	区分	出欠
①	南 学 (委員長)	国立循環器病研究センター データサイエンス部長	男	内部	○
	的場 聖明 (副委員長)	京都府立医科大学大学院 医学研究科 循環器内科学教授	男	外部	●
	服部 頼都	国立循環器病研究センター 脳神経内科医長	男	内部	●
	青木 竜男	国立循環器病研究センター 肺循環科医師	男	内部	×
	三浦 克之	石切生喜病院 教育研究センター 支援担当顧問	男	外部	●
	金村 米博	大阪医療センター 先進医療研究開発部部长	男	外部	●
②	瀬戸山 晃一	京都府立医科大学大学院 医学研究科 医学生命倫理学 主任教授	男	外部	●
	丸山 英二	神戸大学名誉教授	男	外部	●
③	安藤 美帆	一般市民	女	外部	●
	西川 智子	西川智子法務行政書士事務所 所長	女	外部	●

1. 規程に記載されている成立要件を確認の結果、会議は成立した。

2. 臨床研究法規則の一部改正について

臨床研究法上の臨床研究の対象外となる製造販売後調査等の範囲を拡大する内容であることを情報提供した。

3. 議事概要の承認

2022年第7回臨床研究審査委員会の議事概要(案)について承認した。

4. 審査意見業務

【変更申請】

整理番号	CRB2103
課題名	マルチスケール・マルチフィジックス心臓シミュレータ “ped UT-Heart” 開発のための前向き・介入研究
研究代表(責任)医師	黒崎 健一
実施医療機関	国立研究開発法人国立循環器病研究センター 小児循環器内科 (計5施設)
変更審査依頼書受領日	2022年9月26日
説明者	なし
委員の利益相反の関与に関する状況(審査意見業務に参加できない委員等が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む)	本研究の支援を行っている南委員長は、審議採決の際、退席とした。
審議内容	
委員会意見	・委員長より、研究期間・症例登録期間の延長、2023年以降の資金源追加等に関する変更申請であるとの説明があった。 ・生命倫理の有識者と医学専門家より、説明同意文書に資金提供を行う企業の試験での役割について平易な説明を追記することを提案された。
審査結果	全会一致で継続審査(簡便審査)の結論となった。